

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220000823/PCBB-BYT

Ngày công bố: 19/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ALCON PHARMACEUTICALS LTD TẠI HÀ NỘI**
2. Địa chỉ: **Tầng 5, số 53A phố Lê Văn Hưu, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội**
3. Số văn bản của cơ sở: **27/RA-Sx Ngày: 19/01/2022**
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: **Dao phẫu thuật nhãn khoa có nắp bảo vệ**
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): **46741**
Chủng loại: **Theo phụ lục**
Mã sản phẩm (nếu có): **Theo phụ lục**
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: **Thiết bị dao phẫu thuật Clearcut S là dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa, chỉ sử dụng một lần, được chỉ định để sử dụng bởi các phẫu thuật viên đã qua đào tạo để tạo các vết mổ trong các quy trình phẫu thuật nhãn khoa. Loại dao phẫu thuật này có nắp bảo vệ lưỡi dao để tránh gây thương tích trong quá trình phẫu thuật.**
Tên cơ sở sản xuất: **Theo phụ lục**
Địa chỉ cơ sở sản xuất: **Theo phụ lục**
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **Tiêu chuẩn nhà sản xuất**
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
Tên chất ma túy, tiền chất: **Tên khoa học**
Mã thông tin CAS:
Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: **Alcon Laboratories, Inc.**
Địa chỉ chủ sở hữu: **6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Mỹ**
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Dao phẫu thuật nhãn khoa có nắp bảo vệ	2.3mm Clearcut S Crescent	8065770002	Hộp 6 cái	Alcon Research, LLC	714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA 19608, Mỹ.	UNITED STATES
2	Dao phẫu thuật nhãn khoa có nắp bảo vệ	15o Clearcut S SAB Sideport	8065771501	Hộp 6 cái	Alcon Research, LLC	714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA 19608, Mỹ.	UNITED STATES
3	Dao phẫu thuật nhãn khoa có nắp bảo vệ	1.0mm Clearcut S Sideport	8065771540	Hộp 6 cái	Alcon Research, LLC	714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA 19608, Mỹ.	UNITED STATES
4	Dao phẫu thuật nhãn khoa có nắp bảo vệ	2.2mm Clearcut S Intrepid DB	8065772265	Hộp 6 cái	Alcon Research, LLC	714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA 19608, Mỹ.	UNITED STATES
5	Dao phẫu thuật nhãn khoa có nắp bảo vệ	2.4mm Clearcut S Intrepid DB	8065772465	Hộp 6 cái	Alcon Research, LLC	714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA 19608, Mỹ.	UNITED STATES
6	Dao phẫu thuật nhãn khoa có nắp bảo vệ	2.75mm Clearcut S Slit	8065772745	Hộp 6 cái	Alcon Research, LLC	714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA 19608, Mỹ.	UNITED STATES